ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ **Αρ. Φύλλου 50**

24 Μαρτίου 2008

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 25

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής της 30ής Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων (EEL 256/1.10.2005) και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής της 30ής Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας (EEL 256/1.10.2005)»

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις (α) του άρθρου 3 του ν. 1338/1983 (Α΄ 34), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του ν.1892/1990 (Α΄ 101), (β) του άρθρου 4 του αυτού ν. 1338/1983, όπως αντικαταστάθηκε με την παράγραφο 4 του άρθρου 6 του ν. 1440/1984 (Α΄ 70) και τροποποιήθηκε, διαδοχικώς, με τα άρθρα 7 του ν. 1775/1988 (Α΄ 101), 31 του ν. 2076/1992 (Α΄ 130), 19 του ν. 2367/1995 (Α΄ 261), 22 του ν. 2789/2000 (Α΄ 21) και, τελικώς, με το άρθρο 48 του ν. 3427/2005 (Α΄ 312).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α 98).

3. Το γεγονός ότι από τις κανονιστικές διατάξεις αυτού του διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

4. Την υπ΄ αριθμ. 272/2007 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
(άρθρο 1 της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)
(άρθρο 1 της οδηγίας 2005/62/ΕΚ)

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα ιχνηλάτησης της πορείας κάθε επιμέρους μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που προέρχεται από αυτή, από τον δότη έως τον τελικό προορισμό, ανεξάρτητα από το εάν αυτός είναι αποδέκτης, παρασκευαστής φαρμακευτικών προϊόντων ή η απόρριψη, και αντιστρόφως

β) «κέντρο αναφορών»: το κέντρο αίματος και η νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 10 του ν. 3402/2005 (Α΄ 258) ή οι εγκαταστάσεις όπου πραγματοποιείται η μετάγγιση, όπως ορίζονται στο άρθρο 10 του ν. 3402/2005 (Α΄ 258), από τα οποία αναφέρονται σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στο Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.)

γ) «λήπτης»: το άτομο στο οποίο έγινε μετάγγιση αίματος ή συστατικών του αίματος

δ) «παροχή»: η διάθεση αίματος ή συστατικών του αίματος από κέντρο αίματος ή νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας με σκοπό τη μετάγγιση σε λήπτη

ε) «δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου»: η πιθανότητα μια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε λήπτη να μπορεί να αποδοθεί στο αίμα ή στο συστατικό του αίματος που μεταγγίστηκε, ή μια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε δότη να μπορεί να αποδοθεί στη διαδικασία της αιμοδοσίας

στ) «εγκαταστάσεις»: νοσοκομεία, κλινικές, παρασκευαστές και βιοϊατρικά ερευνητικά ιδρύματα στα οποία ενδέχεται να παραδοθεί αίμα ή συστατικά του αίματος

ζ) «αρμόδια αρχή»: αρμόδια αρχή είναι το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.), όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του ν.3402/2005 «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας» (Α΄ 258)

η) «πρότυπο»: απαιτήσεις που χρησιμεύουν ως βάση σύγκρισης

θ) «προδιαγραφές»: περιγραφή των κριτηρίων που πρέπει να τηρούνται για την επίτευξη του απαιτούμενου προτύπου ποιότητας

ι) «σύστημα ποιότητας»: οργανωτική δομή, αρμοδιότητες, διαδικασίες, μέθοδοι εργασίας και πόροι για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας

ια) «διαχείριση ποιότητας»: συντονισμένες δραστηριότητες για την καθοδήγηση και τον έλεγχο ενός οργανισμού όσον αφορά την ποιότητα σε όλα τα επίπεδα στους κόλπους του κέντρου αίματος

ιβ) «έλεγχος ποιότητας»: μέρος του συστήματος ποιότητας που εστιάζεται στην ικανοποίηση των απαιτήσεων ποιότητας.

ιγ) «διασφάλιση ποιότητας»: το σύνολο των δραστηριοτήτων από τη συλλογή του αίματος έως τη διανομή που διεξάγονται με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας του αίματος και των συστατικών του αίματος η οποία απαιτείται για την προτιθέμενη χρήση.

ιδ) «ανίχνευση»: μέθοδος διερεύνησης σε περίπτωση κοινοποίησης ανεπιθύμητης αντίδρασης του λήπτη για την οποία υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε μετάγγιση, προκειμένου να εντοπιστεί ο δυνητικά ενεχόμενος δότης.

ιε) «γραπτές διαδικασίες»: εγκεκριμένα έγγραφα που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής συγκεκριμένων λειτουργιών.

ιστ) «κινητή μονάδα»: προσωρινός ή κινητός χώρος που χρησιμοποιείται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος και ο οποίος βρίσκεται εκτός του κέντρου αίματος αλλά ελέγχεται από αυτό.

ιζ) «επεξεργασία»: οποιοδήποτε στάδιο προετοιμασίας συστατικού του αίματος που μεσολαβεί μεταξύ της συλλογής του αίματος και της παροχής συστατικού του αίματος.

ιη) «ορθή πρακτική»: όλες οι συνιστώσες της καθιερωμένης πρακτικής που οδηγούν από κοινού στη λήψη αίματος ή συστατικών του αίματος που ικανοποιούν προκαθορισμένες προδιαγραφές και συμφωνούν με καθορισμένους κανόνες.

κ) «καραντίνα»: η φυσική απομόνωση των συστατικών του αίματος ή των εισερχόμενων υλικών/αντιδραστηρίων για ποικίλη χρονική περίοδο εν αναμονή της αποδοχής, της παροχής ή της απόρριψης των συστατικών του αίματος ή των εισερχόμενων υλικών/αντιδραστηρίων

κα) «επικύρωση»: η συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων, από τα οποία προκύπτει η πάγια τήρηση των προκαθορισμένων απαιτήσεων για μια ειδική διαδικασία ή μέθοδο.

κβ) «έγκριση»: μέρος της διαδικασίας επικύρωσης, που αντιστοιχεί στις ενέργειες με τις οποίες εξακριβώνεται ότι αφενός το προσωπικό εκτελεί τα καθήκοντά του κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο και αφετέρου τα κτίρια, ο εξοπλισμός και τα υλικά πληρούν τους κανόνες λειτουργίας και παρέχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

κγ) «ηλεκτρονικό σύστημα»: σύστημα που περιλαμβάνει την εισαγωγή δεδομένων, την ηλεκτρονική επεξεργασία και την εξαγωγή πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς σύνταξης εκθέσεων, αυτοματοποιημένου ελέγχου ή τεκμηρίωσης.

Άρθρο 2
(άρθρα 2 και 3 της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)

Ιχνηλασιμότητα

1. Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.), προκειμένου να εξασφαλίσει την ιχνηλασιμότητα του αίματος και των συστατικών του, επιβάλλει ακριβείς διαδικασίες αναγνώρισης, τήρηση αρχείων και κατάλληλο σύστημα επισήμανσης. Το σύστημα ιχνηλασιμότητας που εφαρμόζεται στα κέντρα αίματος, πρέπει να καθιστά δυνατή την ιχνηλάτηση συστατικών του αίματος, όσον αφορά τον τόπο και το στάδιο επεξεργασίας τους.

2. Κάθε κέντρο αίματος πέραν από τα οριζόμενα στο άρθρο 10 του ν. 3402/2005, υποχρεούται :

α) να διαθέτει σύστημα για την αποκλειστική αναγνώριση κάθε δότη, κάθε συλλεγόμενης μονάδας αίματος και κάθε παρασκευαζόμενου συστατικού του αίματος, ανεξάρτητα από τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, καθώς και των εγκαταστάσεων, στις οποίες παραδόθηκε το εκάστοτε συστατικό του αίματος

β) να διαθέτει αποκλειστικό κωδικό αναγνώρισης που καθιστά δυνατή την επακριβή σύνδεσή του με κάθε μονάδα αίματος που έχει συλλέξει και με κάθε συστατικό του αίματος που έχει παρασκευάσει.

γ) να εφαρμόζει διαδικασία για να επαληθεύει ότι κάθε παρασχεθείσα μονάδα μεταγγίστηκε στο λήπτη, για τον οποίο προοριζόταν ή, εάν δε μεταγγίστηκε, να επαληθεύει την επακόλουθη διάθεσή της.

Την ανωτέρω υποχρέωση έχουν και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας.

3) Τα κέντρα αίματος και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας στα οποία πραγματοποιούνται αιμοληψίες, υποχρεούνται να διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή κάθε μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που λαμβάνουν, ανεξάρτητα από το εάν η επεξεργασία γίνεται επιτόπου ή αλλού, καθώς και του τελικού προορισμού της ίδιας μονάδας, ανεξάρτητα από το εάν αυτή μεταγγίστηκε, απορρίφθηκε ή επιστράφηκε στο κέντρο αίματος που τη διένειμε.

Άρθρο 3
(άρθρο 4 της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)

Αρχείο δεδομένων για την ιχνηλασιμότητα

Το Ε.ΚΕ.Α. επιβάλλει στα κέντρα αίματος, στις νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας και εν γένει στις εγκαταστάσεις να τηρούν τα δεδομένα του παραρτήματος Ι επί 30 έτη τουλάχιστον σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

Άρθρο 4
(άρθρο 5 της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

1. Οι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιούνται μεταγγίσεις, υποχρεούνται να τηρούν αρχείο μεταγγίσεων και να κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στα κέντρα αίματος κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που παρατηρείται σε λήπτες κατά ή μετά τη μετάγγιση και μπορεί ενδεχομένως να αποδοθεί στην ποιότητα ή στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του.

2. Τα κέντρα αναφοράς διαβιβάζουν στο Ε.ΚΕ.Α., μόλις γίνουν γνωστές, όλες τις σχετικές πληροφορίες για τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, σύμφωνα με τις μορφές κοινοποίησης που παρατίθενται στο μέρος Α και στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙ.

3. Τα κέντρα αναφοράς υποχρεούνται να:

α) κοινοποιούν στο Ε.ΚΕ.Α. όλες τις σχετικές πληροφορίες για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 2 ή 3 της κλίμακας για τη δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου, όπως αναφέρεται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙ και οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του

β) κοινοποιούν στο Ε.ΚΕ.Α. κάθε κρούσμα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων από το αίμα και τα συστατικά του αίματος, μόλις γίνει γνωστό

γ) περιγράφουν τα μέτρα που ελήφθησαν όσον αφορά άλλα ενεχόμενα συστατικά του αίματος που δια-

νεμήθηκαν για μετάγγιση ή για χρήση ως πλάσμα για κλασματικό διαχωρισμό

δ) αξιολογούν τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, σύμφωνα με τους βαθμούς της δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου που παρατίθενται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙ

ε) διεκπεραιώνουν την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων μόλις ολοκληρωθεί η σχετική έρευνα, χρησιμοποιώντας τη μορφή που παρατίθεται στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙ

στ) υποβάλλουν ετησίως στο Ε.ΚΕ.Α. πλήρη έκθεση σχετικά με τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, χρησιμοποιώντας τη μορφή που παρατίθεται στο μέρος Δ του παραρτήματος ΙΙ.

Άρθρο 5
(άρθρο 6 της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

Τα κέντρα αναφοράς υποχρεούνται να:

α) καταγράφουν σε αρχείο κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα ή την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος

β) διαβιβάζουν στο Ε.ΚΕ.Α., μόλις γίνει γνωστό, όλες τις σχετικές πληροφορίες για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο δότες ή λήπτες εκτός αυτών που έχουν άμεση σχέση με το εκάστοτε συγκεκριμένο συμβάν, σύμφωνα με τη μορφή κοινοποίησης που παρατίθεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ

γ) αξιολογούν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα για να εντοπίζουν στη ροή της διαδικασίας αίτια που μπορούν να προληφθούν

δ) διεκπεραιώνουν την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, μόλις ολοκληρωθεί η σχετική έρευνα, χρησιμοποιώντας τη μορφή που παρατίθεται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ

ε) υποβάλλουν ετησίως στο Ε.ΚΕ.Α. πλήρη έκθεση σχετικά με τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, χρησιμοποιώντας τη μορφή που παρατίθεται στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙΙ.

Άρθρο 6
(άρθρο 7 της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)
(άρθρο 2 §3 της οδηγίας 2005/62/ΕΚ)

Απαιτήσεις για εισαγόμενο αίμα και συστατικά του αίματος

1. Το Ε.ΚΕ.Α. ευθύνεται για τις εισαγωγές αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτες χώρες. Τα κέντρα αίματος εφαρμόζουν σύστημα ιχνηλασιμότητας ισοδύναμο με το προβλεπόμενο στο άρθρο 2, καθώς και σύστημα κοινοποίησης ισοδύναμο με το προβλεπόμενο στα άρθρα 4 και 5 του παρόντος.

2. Το Ε.ΚΕ.Α. εξασφαλίζει ότι για τις εισαγωγές αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτες χώρες, τα κέντρα αίματος διαθέτουν σύστημα κοινοποίησης ισοδύναμο με το προβλεπόμενο στα άρθρα 4 και 5.

3. Τα κέντρα αίματος για το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες και προορίζονται για χρήση ή διανομή στο εσωτερικό της Κοινότητας, κατά τις φάσεις που προηγούνται της εισαγωγής, εφαρμόζουν σύστημα ποιότητας ισοδύναμο προς εκείνο που προβλέπεται στο άρθρο 9.

Άρθρο 7
(άρθρο 8 της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)
Ετήσιες εκθέσεις

Το Ε.ΚΕ.Α. καταρτίζει ετήσια έκθεση σχετικά με τις κοινοποιήσεις σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων που έλαβε, χρησιμοποιώντας τις μορφές του μέρους Δ του παραρτήματος ΙΙ και του μέρους Γ του παραρτήματος ΙΙΙ, την οποία διαβιβάζει στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μέχρι την 30η Μαΐου του επόμενου έτους. Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υποβάλλει την εν λόγω έκθεση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, έως την 30ή Ιουνίου εκάστου έτους.

Άρθρο 8
(άρθρο 9 της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)
Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμοδίων αρχών

Το Ε.ΚΕ.Α. ανταλλάσσει με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα, προκειμένου να εγγυηθεί ότι το αίμα ή τα συστατικά του αίματος, για τα οποία είναι γνωστό ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ελαττωματικά, τίθενται εκτός χρήσης και απορρίπτονται.

Άρθρο 9
(άρθρο 2 της οδηγίας 2005/62/ΕΚ)
Πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας

Τα κέντρα αίματος και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας εφαρμόζουν σύστημα ποιότητας που είναι σύμφωνο προς τα κοινοτικά πρότυπα και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα IV του παρόντος.

Άρθρο 10

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος τα παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, IV, τα οποία έχουν ως ακολούθως:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)

Αρχείο δεδομένων για την ιχνηλασιμότητα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3

ΑΠΟ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Στοιχεία ταυτότητας του κέντρου αίματος.
2. Στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη.
3. Στοιχεία ταυτότητας της μονάδας αίματος.
4. Στοιχεία ταυτότητας του μεμονωμένου συστατικού του αίματος.
5. Ημερομηνία συλλογής (έτος/μήνας/ημέρα).
6. Εγκαταστάσεις στις οποίες διανέμονται μονάδες αίματος, ή συστατικά του αίματος, ή αντιστοίχως αχρηστεύονται.

ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

1. Στοιχεία ταυτότητας του προμηθευτή του συστατικού του αίματος.
2. Στοιχεία ταυτότητας του παρασχεθέντος συστατικού του αίματος.
3. Στοιχεία ταυτότητας του λήπτη στον οποίο έγινε η μετάγγιση.
4. Για τις μονάδες αίματος που δεν μεταγγίστηκαν, επιβεβαίωση της επακόλουθης αχρήστευσης.
5. Ημερομηνία μετάγγισης ή αχρήστευσης (έτος/μήνας/ημέρα).
6. Αριθμός παρτίδας του συστατικού, εφόσον υπάρχει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Δελτίο ταχείας κοινοποίησης για ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών
Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς
Ημερομηνία αναφοράς (έτος /μήνας /ημέρα)
Ημερομηνία μετάγγισης (έτος /μήνας /ημέρα)
Ηλικία και φύλο του λήπτη
Ημερομηνία σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος /μήνας /ημέρα)
Η σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σχετίζεται με — Ολικό αίμα — Ερυθρά αιμοσφαίρια — Αιμοπετάλια — Πλάσμα — Άλλο *(προσδιορίστε)*
Είδος σοβαρής (-ών) ανεπιθύμητης (-ων) αντίδρασης (-εων) — Ανοσολογική αιμόλυση λόγω ασυμβατότητας ΑΒΟ — Ανοσολογική αιμόλυση λόγω άλλου αλλοαντισώματος — Μη ανοσολογική αιμόλυση — Βακτηριδιακή λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση — Αναφυλαξία/ υπερευαισθησία — Οξεία βλάβη πνεύμονα που σχετίζεται με τη μετάγγιση — Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HBV) — Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HCV) — Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HIV-1/2) — Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση - Άλλη *(προσδιορίστε)* — Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (Ελονοσία) — Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση - Άλλη *(προσδιορίστε)* — Πορφύρα μετά τη μετάγγιση — Αντίδραση μοσχεύματος εναντίον ξενιστή — Άλλη (-ες) σοβαρή (-ές) αντίδραση (-εις) *(προσδιορίστε)*
Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου (ΜΠ, 0-3)

01000502403080012

ΜΕΡΟΣ Β

Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις — βαθμοί δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου

Βαθμοί δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου για την αξιολόγηση των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου		Εξήγηση
ΜΠ	Μη προσδιορίσιμος	Όταν τα δεδομένα δεν επαρκούν για να προσδιοριστεί η δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου.
0	Αποκλείεται	Όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία, πέρα από κάθε εύλογη αμφιβολία, για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης σε άλλα αίτια.
	Απίθανο	Όταν τα στοιχεία κλίνουν σαφώς υπέρ της απόδοσης της ανεπιθύμητης αντίδρασης σε άλλα αίτια εκτός του αίματος και των συστατικών του αίματος.
1	Πιθανό	Όταν τα στοιχεία δεν είναι καθοριστικά για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης είτε στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος είτε σε άλλα αίτια.
2	Πολύ πιθανό	Όταν τα στοιχεία κλίνουν σαφώς υπέρ της απόδοσης της ανεπιθύμητης αντίδρασης στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος.
3	Βέβαιο	Όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία, πέρα από κάθε εύλογη αμφιβολία, για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος.

ΜΕΡΟΣ Γ

Δελτίο επιβεβαίωσης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών
Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος /μήνας /ημέρα)
Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος /μήνας /ημέρα)
Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/ Όχι)
Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου (ΜΠ, 0-3)
Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/ Όχι)
Εάν Ναι, *προσδιορίστε*
Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή) — Πλήρης ανάρρωση — Ήπια επακόλουθα — Σοβαρά επακόλουθα — Θάνατος

ΜΕΡΟΣ Δ

Δελτίο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών

Περίοδος αναφορών

Ο παρών πίνακας αφορά: [ ] ολικό αίμα [ ] ερυθρά αιμοσφαίρια [ ] αιμοπετάλια [ ] πλάσμα [ ] άλλο *(χρησιμοποιείστε χωριστό πίνακα για κάθε συστατικό)*	Αριθμός μονάδων που παρασχέθηκαν (συνολικός αριθμός των μονάδων που παρασχέθηκαν με συγκεκριμένο αριθμό συστατικών του αίματος)	
	Αριθμός ληπτών στους οποίους έγινε μετάγγιση (συνολικός αριθμός των ληπτών στους οποίους έγινε μετάγγιση συγκεκριμένου αριθμού συστατικών του αίματος) *(εφόσον υπάρχει)*	
	Αριθμός μεταγγισμένων μονάδων [ο συνολικός αριθμός των μεταγγισμένων συστατικών (μονάδων) του αίματος κατά την περίοδο αναφορών] *(εφόσον υπάρχει)*	
	Συνολικός αριθμός αναφορών	Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων με βαθμό δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου 0 έως 3 μετά την επιβεβαίωση *(βλέπε Παράρτημα ΙΙ Α)*
	Αριθμός θανάτων	

			Μη προσδιο-ρίσιμος	Βαθμός 0	Βαθμός 1	Βαθμός 2	Βαθμός 3
Ανοσολογική αιμόλυση	Λόγω ασυμβατότητας ΑΒΟ	Σύνολο					
		Θάνατοι					
	Λόγω άλλου αλλοαντισώματος	Σύνολο					
		Θάνατοι					
Μη ανοσολογική αιμόλυση		Σύνολο					
		Θάνατοι					
Βακτηριδιακή λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση		Σύνολο					
		Θάνατοι					
Αναφυλαξία/ υπερευαισθησία		Σύνολο					
		Θάνατοι					
Οξεία βλάβη πνεύμονα που σχετίζεται με τη μετάγγιση		Σύνολο					
		Θάνατοι					
Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση	Ηπατίτιδα Β (HBV)	Σύνολο					
		Θάνατοι					
	Ηπατίτιδα C (HCV)	Σύνολο					
		Θάνατοι					
	HIV-1/2	Σύνολο					
		Θάνατοι					
	Άλλη *(προσδιορίστε)*	Σύνολο					
		Θάνατοι					
Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση	Ελονοσία	Σύνολο					
		Θάνατοι					
	Άλλη *(προσδιορίστε)*	Σύνολο					
		Θάνατοι					
Πορφύρα μετά τη μετάγγιση		Σύνολο					
		Θάνατοι					
Αντίδραση μοσχεύματος εναντίον ξενιστή		Σύνολο					
		Θάνατοι					
Άλλες σοβαρές αντιδράσεις *(προσδιορίστε)*		Σύνολο					
		Θάνατοι					

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ της οδηγίας 2005/61/ΕΚ)
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Δελτίο ταχείας κοινοποίησης για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κέντρο αναφορών
Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς
Ημερομηνία αναφοράς (έτος /μήνας /ημέρα)
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος /μήνας /ημέρα)

Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια συστατικού του αίματος λόγω απόκλισης όσον αφορά:	Προσδιορισμός			
	Ελαττωματικό προϊόν	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Άλλο *(προσδιορίστε)*
Συλλογή ολικού αίματος				
Συλλογή με αφαίρεση				
Έλεγχος των αιμοδοσιών				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Άλλα *(προσδιορίστε)*				

ΜΕΡΟΣ Β

Δελτίο επιβεβαίωσης για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κέντρο αναφορών
Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος /μήνας/ ημέρα)
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος /μήνας /ημέρα)
Ανάλυση πρωταρχικών αιτίων (λεπτομερής περιγραφή)
Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν (λεπτομερής περιγραφή)

ΜΕΡΟΣ Γ

Δελτίο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κέντρο αναφορών	
Περίοδος αναφορών:	[1η Ιανουαρίου - 31 Δεκεμβρίου (έτος)]
Συνολικός αριθμός αίματος και συστατικών του αίματος που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία:	

Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια συστατικού του αίματος λόγω απόκλισης όσον αφορά:	Συνολικός αριθμός	Προσδιορισμός			
		Ελατ-τωματικό προϊόν	Βλάβη εξοπλισμού	Αν-θρώπινο σφάλμα	Άλλο *(προσδιορίστε)*
Συλλογή ολικού αίματος					
Συλλογή με αφαίρεση					
Έλεγχος των αιμοδοσιών					
Επεξεργασία					
Αποθήκευση					
Διανομή					
Υλικά					
Άλλα *(προσδιορίστε)*					

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της οδηγίας 2005/62/ΕΚ)

Πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

1.1. Σύστημα ποιότητας

1. Η ποιότητα πρέπει να αναγνωρίζεται ως ευθύνη όλων όσοι συμμετέχουν στη λειτουργία του κέντρου αίματος και η διεύθυνση του κέντρου πρέπει να διασφαλίζει μια συστηματική προσέγγιση στην ποιότητα, καθώς και την εφαρμογή συστήματος ποιότητας και τη διατήρησή του.

2. Στο σύστημα ποιότητας περιλαμβάνονται: η διαχείριση ποιότητας, η διασφάλιση ποιότητας, η συνεχής βελτίωση της ποιότητας, το προσωπικό, τα κτίρια και ο εξοπλισμός, η τεκμηρίωση, η συλλογή, ο έλεγχος και η επεξεργασία, η αποθήκευση, η διανομή, ο έλεγχος ποιότητας, η ανάκληση συστατικών του αίματος και ο εξωτερικός και εσωτερικός έλεγχος, η διαχείριση συμβάσεων, η μη συμμόρφωση και η αυτοεπιθεώρηση.

3. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη διεξαγωγή όλων των κρίσιμων μεθόδων εργασίας σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα και την παροχή των κατάλληλων οδηγιών για την εφαρμογή τους. Η διεύθυνση του κέντρου θα επανεξετάζει το σύστημα σε τακτά διαστήματα, ώστε να εξακριβώνει την αποτελεσματικότητά του και να εισαγάγει διορθωτικά μέτρα, εφόσον το κρίνει απαραίτητο.

1.2. Διασφάλιση ποιότητας

1. Όλα τα κέντρα αίματος και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας θα υποστηρίζονται για την εκπλήρωση της διασφάλισης ποιότητας από ένα μηχανισμό διασφάλισης ποιότητας, είτε εσωτερικό είτε άλλο συναφή. Ο μηχανισμός αυτός θα καλύπτει όλα τα θέματα που αφορούν την ποιότητα και θα επανεξετάζει και εγκρίνει όλα τα κατάλληλα έγγραφα που σχετίζονται με την ποιότητα.

2. Όλες οι διαδικασίες, οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος θα επικυρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά και θα επανεπικυρώνονται κατά τακτά διαστήματα, τα οποία θα καθορίζονται με βάση την έκβαση αυτών των δραστηριοτήτων.

2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗ

1. Στα κέντρα αίματος θα απασχολείται επαρκές προσωπικό για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών του, το οποίο θα έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και θα έχει αξιολογηθεί ως ικανό να εκτελεί τα καθήκοντα που του ανατίθενται.

2. Όλα τα μέλη του προσωπικού των κέντρων αίματος θα έχουν ενημερωμένες περιγραφές εργασίας στις οποίες θα καθορίζονται με σαφήνεια τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητές τους. Τα κέντρα αίματος θα αναθέτουν την ευθύνη της διαχείρισης, της επεξεργασίας και της διασφάλισης της ποιότητας σε διαφορετικά άτομα, τα οποία θα εκτελούν τα καθήκοντά τους κατά ανεξάρτητο τρόπο.

3. Όλα τα μέλη του προσωπικού των κέντρων αίματος θα λαμβάνουν αρχική και συνεχή εκπαίδευση κατάλληλη προς τα ειδικά τους καθήκοντα. Θα τηρούνται αρχεία εκπαίδευσης. Θα εφαρμόζονται προγράμματα εκπαίδευσης τα οποία θα περιλαμβάνουν ορθές πρακτικές.

4. Το περιεχόμενο των προγραμμάτων εκπαίδευσης θα αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα και θα αξιολογούνται τακτικά οι ικανότητες του προσωπικού.

5. Θα καταρτίζονται γραπτές οδηγίες ασφάλειας και υγιεινής προσαρμοσμένες στις προς διεξαγωγή δραστηριότητες, οι οποίες θα συμφωνούν με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 183/29.6.1989), όπως ενσωματώθηκε με το π.δ. 17/1996 (Α΄ 11) και της Οδηγίας 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 262/17.10.2000), όπως ενσωματώθηκε με τα π.δ. 186/1995 (Α΄ 97), π.δ. 174/1997 (Α΄ 150) και π.δ. 15/1999 (Α΄ 9).

3. ΚΤΙΡΙΑ

3.1. Γενικά

Τα κτίρια, συμπεριλαμβανομένων των κινητών μονάδων, θα είναι κατάλληλα για τις προς διεξαγωγή δραστηριότητες και θα συντηρούνται δεόντως. Θα επιτρέπουν τη διεξαγωγή των εργασιών με μια λογική αλληλουχία, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και θα επιτρέπουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και συντήρηση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης.

3.2. Χώρος αιμοδοτών

Θα υπάρχει ένας ειδικός χώρος για εμπιστευτικές προσωπικές συνεντεύξεις και αξιολόγηση της καταλληλότητας των δοτών. Ο χώρος αυτός θα είναι ανεξάρτητος από τους υπόλοιπους χώρους επεξεργασίας.

3.3. Χώρος αιμοληψίας

Η αιμοληψία θα πραγματοποιείται σε χώρο που θα προορίζεται ειδικά για την ασφαλή λήψη αίματος, ο οποίος θα είναι κατάλληλα εξοπλισμένος για την αρχική παροχή πρώτων βοηθειών σε δότες που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή άλλες βλάβες που σχετίζονται με τη διαδικασία της αιμοδοσίας, και θα είναι οργανωμένος κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια τόσο των δοτών όσο και του προσωπικού, καθώς και η αποφυγή σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της συλλογής αίματος.

3.4. Χώροι εργαστηριακών αναλύσεων και επεξεργασίας αίματος

Πρέπει να υπάρχει ειδικός εργαστηριακός χώρος αναλύσεων ανεξάρτητος από τον χώρο αιμοδοσίας και επεξεργασίας συστατικών του αίματος, η πρόσβαση στον οποίο θα επιτρέπεται μόνο σε όσους έχουν σχετική άδεια.

3.5. Χώρος αποθήκευσης

1. Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη και χωριστή αποθήκευση διαφορετικών κατηγοριών αίματος και συστατικών του αίματος και υλικών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν τεθεί σε καραντίνα ή έχουν εγκριθεί για διάθεση, καθώς και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που συλλέγονται με βάση ειδικά κριτήρια (π.χ. αυτόλογη αιμοδοσία).

2. Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού ή διακοπής του ρεύματος στην κύρια εγκατάσταση αποθήκευσης.

3.6. Χώρος αχρήστευσης αποβλήτων

Προβλέπεται ειδικός χώρος για την ασφαλή αχρήστευση αποβλήτων, ειδών μίας χρήσης που χρησιμο-

ποιούνται κατά τη συλλογή αίματος, τις εργαστηριακές εξετάσεις και την επεξεργασία, και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που απορρίπτονται.

4. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Το σύνολο του εξοπλισμού πρέπει να επικυρώνεται, να βαθμονομείται και να συντηρείται προκειμένου να εξυπηρετεί τη χρήση για την οποία έχει προβλεφθεί. Πρέπει να διατίθενται οδηγίες λειτουργίας και να τηρούνται κατάλληλα αρχεία.

2. Η επιλογή του εξοπλισμού γίνεται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τους δότες, το προσωπικό ή τα συστατικά του αίματος.

3. Θα χρησιμοποιούνται μόνο αντιδραστήρια και υλικά από εγκεκριμένους προμηθευτές που πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές. Τα κρίσιμα υλικά θα εγκρίνονται μόνον από άτομο ειδικά καταρτισμένο για την εκτέλεση της συγκεκριμένης εργασίας. Τα υλικά, τα αντιδραστήρια και ο εξοπλισμός πρέπει να ανταποκρίνονται, κατά περίπτωση, στις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (EE L 169/12.7.1993) για τις ιατρικές συσκευές, όπως ενσωματώθηκε με την υπ' αριθμ. ΔΥ7/2351/1994 (Β΄ 639) κοινή υπουργική απόφαση και τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (EE L 284/31.10.2003), και την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (EE L 331/7.12.1998) για τις in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές ή να ανταποκρίνονται σε ισοδύναμα πρότυπα στην περίπτωση συλλογής σε τρίτες χώρες, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1882/2003.

4. Θα τηρούνται μητρώα για χρονική περίοδο η οποία θα έχει κριθεί αποδεκτή και συμφωνηθεί από κοινού με το Ε.ΚΕ.Α.

5. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης ηλεκτρονικών συστημάτων, το λογισμικό, το υλικό και οι διαδικασίες εφεδρείας (back-up) πρέπει να ελέγχονται συστηματικά για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας, να επικυρώνονται πριν από τη χρήση τους, και να διατηρούνται σε επικυρωμένο επίπεδο. Το υλικό και το λογισμικό θα πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη χρήση ή από την πραγματοποίηση αλλαγών χωρίς εξουσιοδότηση. Η διαδικασία εφεδρείας πρέπει να παρεμποδίζει την απώλεια ή την καταστροφή των δεδομένων κατά τις αναμενόμενες ή μη αναμενόμενες περιόδους διακοπής της λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος.

5. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

1. Πρέπει να συντάσσονται και να ενημερώνονται συστηματικά έγγραφα στα οποία θα καθορίζονται οι προδιαγραφές και οι διαδικασίες και στα οποία θα περιλαμβάνονται αρχεία που θα καλύπτουν κάθε δραστηριότητα που εκτελεί το κέντρο αίματος.

2. Τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα, μπορούν να είναι χειρόγραφα και να μεταφέρονται σε άλλο μέσο όπως για παράδειγμα σε μικροφίλμ ή να καταχωρούνται σε ηλεκτρονικό σύστημα.

3. Κάθε σημαντική αλλαγή που επιφέρεται στα έγγραφα πρέπει να διενεργείται έγκαιρα και να εξετάζεται, χρονολογείται και υπογράφεται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο άτομο.

6. ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

6.1. Επιλεξιμότητα δοτών

1. Πρέπει να εφαρμόζονται και να διατηρούνται διαδικασίες για την επισήμανση των αιμοδοτών που πληρούν τα κριτήρια ασφαλείας, τη διεξαγωγή συνεντεύξεων καταλληλότητας και την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να διεξάγονται πριν από κάθε αιμοδοσία και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II και στο παράρτημα III της Οδηγίας 2004/33/ΕΚ (ΕΕ L 91/30.3.2004), όπως ενσωματώθηκε με το π.δ. 138/2005 (Α΄ 195).

2. Η συνέντευξη για τους αιμοδότες θα διεξάγεται κατά τρόπο που θα διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα.

3. Τα αρχεία καταλληλότητας αιμοδοτών και η τελική αξιολόγηση θα υπογράφονται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο μέλος του υγειονομικού προσωπικού.

6.2. Συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος

1. Η διαδικασία συλλογής αίματος θα σχεδιάζεται κατά τρόπο που θα διασφαλίζει την εξακρίβωση των στοιχείων ταυτότητας του αιμοδότη και την ασφαλή καταγραφή τους, καθώς και τη σαφή συσχέτιση δότη και αίματος, συστατικών του αίματος και δειγμάτων αίματος.

2. Τα συστήματα αποστειρωμένων ασκών αίματος που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος, καθώς και η επεξεργασία τους, θα φέρουν το σήμα CE ή θα τηρούν ισοδύναμα πρότυπα εφόσον η συλλογή του αίματος και των συστατικών του αίματος γίνεται σε τρίτες χώρες. Ο αριθμός παρτίδας του ασκού αίματος θα είναι ιχνηλάσιμος για κάθε συστατικό του αίματος.

3. Οι διαδικασίες αιμοληψίας θα ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης.

4. Κατά την αιμοδοσία θα λαμβάνονται εργαστηριακά δείγματα που θα αποθεματοποιούνται κατάλληλα πριν από την διεξαγωγή του ελέγχου.

5. Η διαδικασία που θα χρησιμοποιείται για την επισήμανση των αρχείων, των ασκών αίματος και των εργαστηριακών δειγμάτων με αριθμούς αιμοδοσίας θα σχεδιάζεται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται οιοσδήποτε κίνδυνος σφάλματος στα στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη και ανάμειξής τους με στοιχεία άλλου αιμοδότη.

6. Μετά το πέρας της αιμοληψίας ο χειρισμός των ασκών αίματος πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση της ποιότητας του αίματος και σε θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς κατάλληλη για τις απαιτήσεις της περαιτέρω επεξεργασίας.

7. Θα πρέπει να εφαρμοστεί σύστημα που θα διασφαλίζει τη συσχέτιση κάθε επιμέρους αιμοληψίας με το σύστημα συλλογής και επεξεργασίας στο πλαίσιο του οποίου πραγματοποιήθηκε η συγκεκριμένη αιμοληψία ή η επεξεργασία.

6.3. Εργαστηριακοί έλεγχοι

1. Όλες οι διαδικασίες εργαστηριακών ελέγχων πρέπει να επικυρώνονται πριν από τη χρήση.

2. Κάθε αιμοληψία πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα IV της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ (ΕΕ L 033/8.2.2003).

3. Πρέπει να καθορίζονται σαφείς διαδικασίες για την αντιμετώπιση αποκλινόντων αποτελεσμάτων και τη διασφάλιση ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που έχουν επανειλημμένα αντιδραστικό αποτέλεσμα σε μια ορολογική διαγνωστική δοκιμασία διαλογής μόλυνσης με τους ιούς που αναφέρονται στο παράρτημα IV της

Οδηγίας 2002/98/ΕΚ (ΕΕ L 033/8.2.2003) θα αποκλείονται από τη θεραπευτική χρήση και θα αποθεματοποιούνται ξεχωριστά σε ειδικό περιβάλλον. Πρέπει να πραγματοποιείται η κατάλληλη δοκιμασία επικύρωσης. Σε περίπτωση επιβεβαιωμένων θετικών αποτελεσμάτων, πρέπει να ενεργοποιείται η κατάλληλη διαδικασία αντιμετώπισης του αιμοδότη, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής ενημέρωσής του και διαδικασιών παρακολούθησης.

4. Θα διατίθενται στοιχεία που θα επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των εργαστηριακών αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο των δειγμάτων αιμοδοτών και των δειγμάτων συστατικών του αίματος.

5. Η ποιότητα των εργαστηριακών ελέγχων θα αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα μέσω της συμμετοχής σε ένα επίσημο σύστημα ελέγχου επάρκειας, όπως για παράδειγμα ένα εξωτερικό πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας.

6. Η εξέταση ομάδας αίματος θα περιλαμβάνει διαδικασίες ελέγχου ειδικών ομάδων αιμοδοτών (π.χ. άτομα που γίνονται αιμοδότες για πρώτη φορά, αιμοδότες με ιστορικό μεταγγίσεων).

6.4. Επεξεργασία και επικύρωση

1. Το σύνολο του εξοπλισμού και όλες οι τεχνικές συσκευές θα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με επικυρωμένες διαδικασίες.

2. Η επεξεργασία των συστατικών του αίματος θα διεξάγεται με βάση κατάλληλες και επικυρωμένες διαδικασίες που θα περιλαμβάνουν μέτρα για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης και ανάπτυξης μικροβίων στα έτοιμα συστατικά του αίματος.

6.5. Επισήμανση

1. Σε όλες ανεξαιρέτως τις φάσεις, όλοι οι περιέκτες θα επισημαίνονται κατάλληλα με τα αναγνωριστικά στοιχεία τους. Σε περίπτωση απουσίας επικυρωμένου ηλεκτρονικού συστήματος για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην επισήμανση θα γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ εγκεκριμένων για διάθεση και μη εγκεκριμένων για διάθεση μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος.

2. Το σύστημα επισήμανσης για το συλλεγόμενο αίμα, τα ενδιάμεσα και τελικά συστατικά του αίματος και τα δείγματα πρέπει να υποδεικνύει σαφώς το είδος του περιεχομένου και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις επισήμανσης και ιχνηλασιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 14 της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ (ΕΕ L 033/8.2.2003) και της Οδηγίας 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 256/1.10.2005). Η επισήμανση ενός τελικού συστατικού του αίματος πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ (ΕΕ L 033/8.2.2003).

3. Όσον αφορά το αυτόλογο αίμα και συστατικά του αίματος, η επισήμανση πρέπει να συμμορφώνεται με το άρθρο 7 της Οδηγίας 2004/33/ΕΚ (ΕΕ L 91/30.3.2004) και τις πρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν τις αυτόλογες αιμοληψίες, όπως καθορίζεται στο παράρτημα IV της ίδιας Οδηγίας, όπως ενσωματώθηκε με το π.δ. 138/2005 (Α΄ 195).

6.6. Έγκριση για διάθεση αίματος και συστατικών του αίματος

1. Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ασφαλούς συστήματος που δε θα επιτρέπει την έγκριση για διάθεση μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος εάν δεν έχουν πρώτα τηρηθεί όλες οι υποχρεωτικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο εν λόγω Προεδρικό Διάταγμα. Τα κέντρα αίματος πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν ότι κάθε μονάδα αίματος ή συστατικό αίματος έχει λάβει επίσημη έγκριση για διάθεση από εξουσιοδοτημένο άτομο. Από τα αρχεία θα προκύπτει ότι πριν εγκριθεί για διάθεση ένα συστατικό του αίματος, όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία και τα εργαστηριακά αποτελέσματα πληρούν τα κριτήρια αποδοχής.

2. Πριν από τη χορήγηση έγκρισης για διάθεση, το αίμα και τα συστατικά του αίματος θα φυλάσσονται, τόσο σε διοικητικό όσο και σε φυσικό επίπεδο, ξεχωριστά από το εγκεκριμένο για διάθεση αίμα και συστατικά αίματος. Εάν δεν υπάρχει επικυρωμένο ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην ετικέτα κάθε μονάδας αίματος ή συστατικού αίματος θα αναγράφεται η κατάσταση έγκρισης για διάθεση σύμφωνα με το σημείο 6.5.1.

3. Στην περίπτωση κατά την οποία το τελικό συστατικό αίματος δεν εγκρίνεται για διάθεση λόγω επιβεβαιωμένου θετικού εργαστηριακού αποτελέσματος λοίμωξης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σημεία 6.3.2. και 6.3.3., θα πραγματοποιείται έλεγχος προκειμένου να διασφαλίζεται ο εντοπισμός όλων των υπόλοιπων συστατικών που προέρχονται από την ίδια αιμοληψία καθώς και τα έτοιμα συστατικά από προηγούμενες αιμοληψίες του ίδιου αιμοδότη. Θα πραγματοποιείται αμέσως ενημέρωση του αρχείου του αιμοδότη.

7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Το σύστημα ποιότητας του κέντρου αίματος θα εξασφαλίζει ότι, όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά του αίματος που προορίζονται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, οι απαιτήσεις αποθήκευσης και διανομής είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/94/ΕΚ (ΕΕ L 262/14.10.2003).

2. Πρέπει να επικυρώνονται οι διαδικασίες αποθήκευσης και διανομής προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος καθ’ όλη τη διάρκεια αποθήκευσης και να αποκλείεται η περίπτωση σύγχυσης. Κάθε ενέργεια μεταφοράς και αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένης της παραλαβής και διανομής, θα καθορίζεται με γραπτές διαδικασίες και προδιαγραφές.

3. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικά αίματος, καθώς και τα συστατικά αίματος που συλλέγονται και προετοιμάζονται για ειδικούς σκοπούς, θα αποθηκεύονται χωριστά.

4. Θα τηρούνται κατάλληλα αρχεία μητρώων και διανομής.

5. Η συσκευασία θα διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους.

6. Η επιστροφή αίματος και συστατικών του αίματος για επόμενη επαναδιάθεσή τους θα γίνεται δεκτή μόνον εφόσον πληρούνται όλες οι καθορισμένες απαιτήσεις και διαδικασίες ποιότητας που διασφαλίζουν την ακεραιότητα του συστατικού του αίματος.

8. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

Τα καθήκοντα που ανατίθενται σε τρίτους θα καθορίζονται σε ειδική γραπτή σύμβαση.

9. ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

9.1. Παρεκκλίσεις

Τα συστατικά αίματος που παρεκκλίνουν από τα απαιτούμενα πρότυπα που καθορίζονται στο παράρτημα V της Οδηγίας 2004/33/ΕΚ (ΕΕ L 91/30.3.2004), όπως ενσωματώθηκε με το π.δ. 138/2005 (Α΄ 195), θα εγκρίνονται για μετάγγιση μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις και με την καταγραμμένη συμφωνία του θεράποντος ιατρού και του ιατρού του κέντρου αίματος.

9.2. Καταγγελίες

Οι καταγγελίες και λοιπές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που ενδέχεται να οφείλονται σε ελάττωμα των συστατικών του αίματος, θα τεκμηριώνονται, θα διερευνώνται προσεκτικά για τον εντοπισμό των αιτιολογικών παραγόντων του ελαττώματος και, κατά περίπτωση, θα συνοδεύονται από ανάκληση και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψή τους. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διασφάλιση της κατάλληλης κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων στο Ε.ΚΕ.Α. σύμφωνα με κανονιστικές διατάξεις.

9.3. Ανάκληση

1. Στο κέντρο αίματος πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό που θα αξιολογεί την ανάγκη ανάκλησης του αίματος και συστατικών του αίματος και θα δρομολογεί και συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες.

2. Θα εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και ενεργειών που πρέπει να αναληφθούν. Συμπεριλαμβάνεται κοινοποίηση στο Ε.ΚΕ.Α.

3. Οι ενέργειες θα αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών περιόδων και θα περιλαμβάνουν την ανίχνευση όλων των σχετικών συστατικών του αίματος και, κατά περίπτωση, θα περιλαμβάνουν τη διαδικασία εντοπισμού. Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός του δότη που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης κατά τη μετάγγιση και στην ανάκληση των συστατικών αίματος που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, καθώς και στην ενημέρωση των παραληπτών και ληπτών των συστατικών που έχουν συλλεγεί από τον ίδιο δότη για ενδεχόμενο κίνδυνο.

9.4. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες

1. Θα πρέπει να εφαρμόζεται σύστημα για τη διασφάλιση της λήψης διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των συστατικών του αίματος και τυχόν προβλημάτων ποιότητας.

2. Τα δεδομένα θα αναλύονται συστηματικά προκειμένου να επισημαίνονται τυχόν προβλήματα ποιότητας που ενδέχεται να επιβάλουν τη λήψη διορθωτικών ενεργειών ή να εντοπίζονται δυσμενείς τάσεις που ενδέχεται να απαιτούν τη λήψη προληπτικών ενεργειών.

3. Όλα τα σφάλματα και ατυχήματα θα τεκμηριώνονται και θα διερευνώνται προκειμένου να εντοπίζονται προβλήματα του συστήματος, προς διόρθωση.

10. ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ

1. Θα εφαρμόζονται συστήματα αυτοεπιθεώρησης ή συστηματικού ελέγχου για όλες τις πτυχές των διαδικασιών προκειμένου να εξακριβώνεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα. Οι έλεγχοι αυτοί θα διεξάγονται συστηματικά από ειδικευμένα και ικανά άτομα κατά ανεξάρτητο τρόπο σύμφωνα με τις εγκεκριμένες διαδικασίες.

2. Όλα τα αποτελέσματα θα τεκμηριώνονται και θα αναλαμβάνονται έγκαιρα και αποτελεσματικά κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες.

Άρθρο 11

Έναρξη Ισχύος

Η ισχύς του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος αρχίζει από της δημοσιεύσεώς του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος.

Αθήνα, 14 Μαρτίου 2008

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ	**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

01000502403080012

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster.et@et.gr